

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/EP2003/004807



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference LTS 2002/005 PCT	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/004807	International filing date (day/month/year) 08 May 2003 (08.05.2003)	Priority date (day/month/year) 14 June 2002 (14.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/00		
Applicant LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.  <input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).  These annexes consist of a total of <u>6</u> sheets.
3. This report contains indications relating to the following items:  I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 06 September 2003 (06.09.2003)	Date of completion of this report 28 September 2004 (28.09.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/004807

## I. Basis of the report

## 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:  
pages \_\_\_\_\_ 1-8 \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the claims:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_ 1-16 \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_ 31 March 2004 (31.03.2004)
- ☐ the drawings:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

## 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

## 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/004807

## III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 13-16

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 13-16 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

**SEE SUPPLEMENTAL SHEET**

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. \_\_\_\_\_ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. \_\_\_\_\_ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for said claims Nos. \_\_\_\_\_

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 03/04807

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.1.

Claims 13-16 relate to subject matter which, in the opinion of this Authority, falls under PCT Rule 67.1(iv). Consequently, no expert opinion has been established in respect of the industrial applicability of the subject matter of said claims (PCT Article 34(4)(a)(i)).

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/04807

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	4 - 8	YES
	Claims	1 - 3, 9 - 16	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1 - 16	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1 - 12	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

Reference is made to the following document:

D1: WO 99/15210 A

1 - Clarity

The subject matter of independent claims 1 and 9 does not satisfy the requirements of PCT Article 6, since the terms "cannabis extract" and "cannabis oil" are vague and unclear. Neither the claims nor the description defines what composition such an extract or oil should have or how it should be obtained. For this reason, any material obtained from cannabis or any mixtures of such ingredients could be considered "cannabis extract" or "cannabis oil". Therefore, a person skilled in the art cannot determine the scope of protection for claims 1 and 9.

2 - Novelty

Notwithstanding the lack of clarity mentioned above, the subject matter of claims 1-3 and 9-16 additionally lacks novelty within the meaning of PCT Article 33(2).

1 - Document D1 discloses a film-like bioadhesive composition for the topical administration of active substances (claims 1, 16, 22 and 23; page 1, first paragraph). Tetrahydrocannabinols are mentioned in the list of "antinauseant drugs" (see pages 31 and 32, point

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/04807

50), and the subject matter of claims 1-3 and 9-16 is thus not novel over D1.

2 - The subject matter of claims 4-8 is considered novel.

3 - Inventive Step

1 - In the absence of novelty, an inventive step cannot be acknowledged for the subject matter of claims 1-3 and 9-16 (PCT Article 33(3)).

2 - Dependent claims 4-8 apparently do not contain any features that could substantiate an inventive step, since the application does not indicate any unexpected effects or properties of the subject matter of these claims.

4 - Industrial Applicability

The subject matter of claims 1-12 satisfies the requirements of PCT Article 33(4) (see also Box III).

**Feld Nr. VIII (ii) ERKLÄRUNG: BERECHTIGUNG, EIN PATENT ZU BEANTRAGEN UND ZU ERHALTEN**

*Die Erklärung muß dem in Abschnitt 212 vorgeschriebenen Wortlaut entsprechen; siehe Anmerkungen zu den Feldern VIII, VIII (i) bis (v) (allgemein) und insbesondere die Anmerkungen zum Feld Nr. VIII (ii). Wird dieses Feld nicht benutzt, so sollte dieses Blatt dem Antrag nicht beigelegt werden.*

Erklärung hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, zum Zeitpunkt des internationalen Anmeldedatums, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regeln 4.17 Ziffer ii und 51 bis 1 Absatz a Ziffer ii), für den Fall, daß eine Erklärung nach Regel 4.17 Ziffer iv nicht einschlägig ist:

in bezug auf diese internationale Anmeldung,

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG ist kraft des nachfolgend Aufgeführten berechtigt, ein Patent zu beantragen und zu erhalten:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG ist berechtigt, als Arbeitgeber des Erfinders Dr. Werner WESSLING

diese Erklärung wird abgegeben im Hinblick auf alle Bestimmungsstaaten (mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika)

☐ Diese Erklärung wird auf dem folgenden Blatt fortgeführt, "Fortsetzungsblatt für Feld Nr. VIII (ii)".

**Feld Nr. VIII (iv) ERKLÄRUNG: ERFINDERERKLÄRUNG (nur im Hinblick auf die Bestimmung der Vereinigten Staaten von Amerika)**

Die Erklärung muß dem in Abschnitt 214 vorgeschriebenen Wortlaut entsprechen; siehe Anmerkungen zu den Feldern VIII, VIII (i) bis (v) (allgemein) und insbesondere die Anmerkungen zum Feld Nr. VIII (iv). Wird dieses Feld nicht benutzt, so sollte dieses Blatt dem Antrag nicht beigelegt werden.

**Erfindererklärung (Regeln 4.17 Ziffer iv und 51bis.1 Absatz a Ziffer iv)  
im Hinblick auf die Bestimmung der Vereinigten Staaten von Amerika:**

Ich erkläre hiermit an Eides Statt, daß ich nach bestem Wissen der ursprüngliche, erste und alleinige Erfinder (falls nachstehend nur ein Erfinder angegeben ist) oder Miterfinder (falls nachstehend mehr als ein Erfinder angegeben ist) des beanspruchten Gegenstandes bin, für den ein Patent beantragt wird.

Diese Erklärung wird im Hinblick auf und als Teil dieser internationalen Anmeldung abgegeben (falls die Erklärung zusammen mit der Anmeldung eingereicht wird).

Diese Erklärung wird im Hinblick auf die internationale Anmeldung Nr. PCT/..... abgegeben (falls diese Erklärung nach Regel 26ter eingereicht wird).

Ich erkläre hiermit an Eides Statt, daß mein Wohnsitz, meine Postanschrift und meine Staatsangehörigkeit den neben meinem Namen aufgeführten Angaben entsprechen.

Ich bestätige hiermit, daß ich den Inhalt der oben angegebenen internationalen Anmeldung, einschließlich ihrer Ansprüche, durchgesehen und verstanden habe. Ich habe im Antragsformular dieser internationalen Anmeldung gemäß PCT Regel 4.10 sämtliche Auslandsanmeldungen angegeben und habe nachstehend unter der Überschrift "Frühere Anmeldungen", unter Angabe des Aktenzeichens, des Staates oder Mitglieds der Welthandelsorganisation, des Tages, Monats und Jahres der Anmeldung, sämtliche Anmeldungen für ein Patent bzw. eine Erfindurkunde in einem anderen Staat als den Vereinigten Staaten von Amerika angegeben, einschließlich aller internationalen PCT-Anmeldungen, die wenigstens ein anderes Land als die Vereinigten Staaten von Amerika bestimmen, deren Anmeldetag dem der Anmeldung, deren Priorität beansprucht wird, vorangeht.

Frühere Anmeldungen: ... 102.26.494.5 ... DE ... 14.06.2002 .....

Ich erkenne hiermit meine Pflicht zur Offenbarung jeglicher Informationen an, die nach meinem Wissen zur Prüfung der Patentfähigkeit in Einklang mit Title 37, Code of Federal Regulations, § 1.56 von Belang sind, einschließlich, im Hinblick auf Teilfortsetzungsanmeldungen, Informationen, die im Zeitraum zwischen dem Anmeldetag der früheren Patentanmeldung und dem internationalen PCT-Anmeldedatum der Teilfortsetzungsanmeldung bekannt geworden sind.

Ich erkläre hiermit, daß alle in der vorliegenden Erklärung von mir gemachten Angaben nach bestem Wissen und Gewissen der Wahrheit entsprechen, und ferner, daß ich diese eidesstattliche Erklärung in Kenntnis dessen ablege, daß wissentlich und vorsätzlich falsche Angaben oder dergleichen gemäß § 1001, Title 18 des US-Codes strafbar sind und mit Geldstrafe und/oder Gefängnis bestraft werden können und daß derartige wissentlich und vorsätzlich falsche Angaben die Rechtswirksamkeit der vorliegenden Patentanmeldung oder eines aufgrund deren erteilten Patentbesitz gefährden können.

Name: Dr. Werner Wessling *Dr. Werner Wessling*

Wohnsitz: Rengsdorf, DE  
(Stadt und US-Staat, falls anwendbar, sonst Land)

Postanschrift: Beethovenstraße 4  
56579 Rengsdorf

Staatsangehörigkeit: Deutsch

Unterschrift des Erfinders *Dr. Werner Wessling* Datum: 2003-04-22  
(falls nicht bereits das Antragsformular unterschrieben wird oder falls die Erklärung nach Einreichung der internationalen Anmeldung nach Regel 26ter berichtigt oder hinzugefügt wird. Die Unterschrift muß die des Erfinders sein, nicht die des Anwalts) (der Unterschrift, falls das Antragsformular nicht unterschrieben wird oder der Erklärung, die nach Regel 26ter nach Einreichung der internationalen Anmeldung berichtigt oder hinzugefügt wird)

Name: .....

Wohnsitz: .....  
(Stadt und US-Staat, falls anwendbar, sonst Land)

Postanschrift: .....

Staatsangehörigkeit: .....

Unterschrift des Erfinders: ..... Datum: .....  
(falls nicht bereits das Antragsformular unterschrieben wird oder falls die Erklärung nach Einreichung der internationalen Anmeldung nach Regel 26ter berichtigt oder hinzugefügt wird. Die Unterschrift muß die des Erfinders sein, nicht die des Anwalts) (der Unterschrift, falls das Antragsformular nicht unterschrieben wird oder der Erklärung, die nach Regel 26ter nach Einreichung der internationalen Anmeldung berichtigt oder hinzugefügt wird)

☐ Diese Erklärung wird auf dem folgenden Blatt fortgeführt, "Fortsetzungsblatt für Feld Nr. VIII (iv)".



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 28 SEP 2004

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2002/005 PCT	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04807	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 08.05.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 14.06.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/00		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.


2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 6 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  06.09.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  28.09.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Epskamp, S Tel. +31 70 340-2857



**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-8 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-16 eingegangen am 31.03.2004 mit Schreiben vom 30.03.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,        Nr.:
- ☐ Zeichnungen,     Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
- ☒ Ansprüche Nr. 13-16 in Bezug auf gewerbliche Anwendbarkeit

Begründung:

- ☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 13-16 in Bezug auf gewerbliche Anwendbarkeit beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

**siehe Beiblatt**

- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:
- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
- ☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung
- |                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 4-8         |
|                                | Nein: Ansprüche 1-3, 9-16 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche             |
|                                | Nein: Ansprüche 1-16      |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-12       |
|                                | Nein: Ansprüche:          |

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt III**

**Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

Die Ansprüche 13-16 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: WO 99/15210 A

**1 - Klarheit**

Der Gegenstand der unabhängigen Ansprüche 1 und 9 erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT, da die Begriffe "Cannabis-Extrakt" und "Cannabis-Öl" vage und unklar sind. Weder die Ansprüche noch die Beschreibung definiert welche Zusammensetzung ein solches Extrakt oder Öl haben soll, oder wie sie erhalten werden soll. Deswegen könnte jeder aus Cannabis erhaltbarer Stoff oder jede Mischung solcher Inhaltsstoffe als "Cannabis-Extrakt" oder "Cannabis-Öl" angesehen werden. Daher ist es den Fachmann nicht möglich der Schutzbegrenz der Ansprüche 1 und 9 festzustellen.

**2 - Neuheit**

Ungeachtet der oben erwähnten fehlenden Klarheit ist der Gegenstand der Ansprüche 1-3 und 9-16 im übrigen nicht neu im Sinne von Artikel 33(2) PCT.

1 - Das Dokument D1 offenbart eine filmartigen bioadhäsiven Zusammensetzung zur topische Verabreichung von Wirkstoffen (Anspruch 1, 16, 22 und 23; Seite 1, erster Absatz). Tetrahydrocannabinole werden in einer Listentgegenhaltung unter "antinauseant drugs" genannt (siehe Seiten 31 und 32, Punkt 50), und damit ist der Gegenstand der Ansprüche 1-3 und 9-16 hinsichtlich D1 nicht neu.

2 - Der Gegenstand der Ansprüche 4-8 ist als neu zu betrachten.

**3 - Erfinderische Tätigkeit**

1 - Mangels Neuheit könnte für den Gegenstand der Ansprüche 1-3 und 9-16 keine erfinderische Tätigkeit anerkannt werden (Artikel 33(3) PCT).

2 - Die abhängigen Ansprüche 4-8 enthalten offensichtlich keine Merkmale die erfinderische Tätigkeit begründen können, da in der Anmeldung für ihre Gegenstände keine unerwartete Wirkungen oder Eigenschaften angegeben sind.

4 - Gewerbliche Anwendbarkeit

Der Gegenstand der Ansprüche 1-12 erfüllt die Erfordernisse des Artikels 33(4) PCT (siehe auch Punkt III).

### Ansprüche

1. Filmförmige, mucoadhäsive Darreichungsform, welche einen Cannabis-Extrakt oder ein Cannabis-Öl enthält.
2. Darreichungsform nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Polymermatrix aufweist, die als Wirkstoffreservoir dient und mucoadhäsive Eigenschaften hat.
3. Darreichungsform nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Polymermatrix ein oder mehrere Polymere enthält, die wasserlöslich und/oder in wässrigen Medien quellfähig sind, wobei diese Polymere vorzugsweise aus der Stärke und Stärkederivate, Dextran, Carboxymethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Hydroxyethylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, Hydroxypropylethylcellulose, Natrium-Carboxymethylcellulose, Ethyl- oder Propylcellulose, Polyacrylsäure, Polyacrylate, Polyvinylpyrrolidone, Polyethylenoxid-Polymere, Polyacrylamide, Polyethylenglykol, Gelatine, Kollagen, Alginate, Pectine, Pullulan, Traganth, Chitosan, Alginsäure, Arabinogalactan, Galactomannan, Agar-Agar, Agarose, Carrageen, und natürliche Gummen umfassenden Gruppe ausgewählt sind, wobei der Polymeranteil vorzugsweise 5 bis 95 Gew.-%, besonders bevorzugt 15 bis 75 Gew.-% beträgt.
4. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie den Cannabis-Extrakt oder das Cannabis-Öl in einem Anteil von 0,5 bis 50 Gew.-%, vorzugsweise in einem Anteil von 1 bis 30 Gew.-%, enthält.
5. (gestrichen)

~~Cannabinol, Cannabidiol und Cannabichrenen bestehenden Gruppe enthält.~~

5 ~~6. Darreichungsform nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der/die genannte(n) Stoff(e) in einem Anteil von 0,1 bis 20 Gew.-% enthalten ist/sind, vorzugsweise in einem Anteil von 0,5 bis 10 Gew.-%.~~

10 ~~7. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie Tetrahydrocannabinol, bevorzugt R-(6a,10a)- $\Delta$ -9-tetrahydro-cannabinol enthält, wobei der Wirkstoffgehalt vorzugsweise 0,1 bis 20 Gew.-% beträgt, besonders bevorzugt 0,5 bis 10 Gew.-%.~~

15 ~~8. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie 0,5 bis 20 mg, vorzugsweise 1 bis 10 mg Wirkstoff(e), vorzugsweise Tetrahydrocannabinol, enthält.~~

20 ~~5.9. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen oder mehrere Stoffe aus der Gruppe der Geschmacks-, Geruchs- und Aromastoffe enthält, insbesondere aus der Gruppe, die Menthol, Eucalyptol, Limonen, Phenylethanol, Camphen, Pinen, Gewürz-~~  
25 ~~aromen wie n-Butylphthalid oder Cineol, sowie Eukalyptus- und Thymianöl, Methylsalicylat, Terpentinöl, Kamillenöl, Ethylvanillin, 6-Methylcumarin, Citronellol und Essigsäure-n-butyl-ester umfaßt.~~

30 ~~6. 10. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ihre Schichtdicke 0,01 bis 2 mm beträgt, vorzugsweise 0,05 bis 0,5 mm.~~

35 ~~7. 11. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen oder mehrere Hilfsstoffe aus der Gruppe der Füllstoffe, Farbstoffe,~~

Emulgatoren, Weichmacher, Süßstoffe, Konservierungsmittel, pH-Regulatoren, permeationsfördernden Substanzen, und Antioxidantien enthält.

8.

12. Darreichungsform nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie mehrschichtig aufgebaut ist, wobei mindestens eine Schicht wirkstoffhaltig ist.

9. Verwendung eines Cannabis-Extraktes oder eines Cannabis-Öls zur Herstellung einer filmförmigen, mucoadhäsiven Darreichungsform zur therapeutischen Behandlung von:

Schmerzzuständen bei Krebserkrankungen und infolge von Chemotherapie; Schmerzzuständen und "wasting"-Syndrom bei AIDS; Übelkeit und Erbrechen, insbesondere Übelkeit und Erbrechen als Nebenwirkung einer Chemotherapie, sowie bei AIDS oder Hepatitis; Neuropathischen Schmerzen; Anorexie oder Kachexie, insbesondere bei AIDS oder Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium; Lähmungserscheinungen bei Multipler Sklerose oder traumatischen Querschnittserkrankungen; Dystonischen Bewegungsstörungen; Asthma bronchiale; epileptischen Anfällen bzw. generalisierter Epilepsie; Entzugssymptomen bei Alkohol-, Benzodiazepin- und Opiatabhängigkeit; Parkinsonerkrankung; Demenzerkrankungen, insbesondere Morbus Alzheimer; Arthritis; Glaukom; Migräne; Dysmenorrhoe.



10. Verwendung eines Cannaboid-Wirkstoffs, vorzugsweise aus der aus Tetrahydrocannabinol, Cannabinol, Cannabidiol und Cannabichromen bestehenden Gruppe, zur Herstellung einer filmförmigen, mucoadhäsiven Darreichungsform zur therapeutischen Behandlung von:

Schmerzzuständen bei Krebserkrankungen und infolge von Chemotherapie; Schmerzzuständen und "wasting"-Syndrom bei AIDS; Übelkeit und Erbrechen, insbesondere Übelkeit und Erbrechen als Nebenwirkung einer Chemotherapie, sowie bei AIDS oder Hepatitis; Neuropathischen Schmerzen; Anorexie oder Kachexie, insbesondere bei AIDS oder Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium; Lähmungserscheinungen bei Multipler Sklerose oder traumatischen Querschnittserkrankungen; Dystonischen Bewegungsstörungen; Asthma bronchiale; epileptischen Anfällen bzw. generalisierter Epilepsie; Entzugssymptomen bei Alkohol-, Benzodiazepin- und Opiatabhängigkeit; Parkinsonerkrankung; Demenzerkrankungen, insbesondere Morbus Alzheimer; Arthritis; Glaukom; Migräne; Dysmenorrhoe.

11. Verwendung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Darreichungsform eine Darreichungsform nach einem der Ansprüche 2 bis 8 ist.

12. Verwendung nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Behandlung durch Applikation der Darreichungsform auf der Mundschleimhaut erfolgt, insbesondere sublingual oder buccal.

13. Verwendung einer Darreichungsform nach einem der Ansprüche 1 bis 8 zur therapeutischen Behandlung, insbesondere zur Behandlung von:

Schmerzzuständen bei Krebserkrankungen und infolge von Chemotherapie; Schmerzzuständen und "wasting"-Syndrom bei AIDS; Übelkeit und Erbrechen, insbesondere Übelkeit und Erbrechen als Nebenwirkung einer Chemotherapie, sowie bei AIDS oder Hepatitis; Neuropathischen Schmerzen; Anorexie oder Kachexie, insbesondere bei AIDS oder Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium; Lähmungserscheinungen bei Multipler Sklerose oder traumatischen Querschnittserkrankungen; Dystonischen Bewegungsstörungen; Asthma bronchiale; epileptischen Anfällen bzw. generalisierter Epilepsie; Entzugssymptomen bei Alkohol-, Benzodiazepin- und Opiatabhängigkeit; Parkinsonerkrankung; Demenzerkrankungen, insbesondere Morbus Alzheimer; Arthritis; Glaukom; Migräne; Dysmenorrhoe.

14. Verwendung einer filmförmigen, mucoadhäsiven Darreichungsform, die einen Cannaboid-Wirkstoff, vorzugsweise ausgewählt aus der aus Tetrahydrocannabinol, Cannabinol, Cannabidiol und Cannabichromen bestehenden Gruppe, enthält, zur therapeutischen Behandlung, insbesondere zur Behandlung von:

Schmerzzuständen bei Krebserkrankungen und infolge von Chemotherapie; Schmerzzuständen und "wasting"-Syndrom bei AIDS; Übelkeit und Erbrechen, insbesondere Übelkeit und Erbrechen als Nebenwirkung einer Chemotherapie, sowie bei AIDS oder Hepatitis; Neuropathischen Schmerzen; Anorexie oder Kachexie, insbesondere bei AIDS oder Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium; Lähmungserscheinungen bei Multipler Sklerose oder traumatischen Querschnittserkrankungen; Dystonischen Bewegungsstörungen; Asthma bronchiale; epileptischen Anfällen bzw. generalisierter Epilepsie; Entzugssymptomen bei Alkohol-, Benzodiazepin- und Opiatabhängigkeit; Parkinsonerkrankung; Demenzerkrankungen, insbesondere Morbus Alzheimer; Arthritis; Glaukom; Migräne; Dysmenorrhoe.

15. Verwendung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Darreichungsform eine Darreichungsform nach einem der Ansprüche 2 bis 8 ist.

16. Verwendung nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Applikation auf der Mundschleimhaut erfolgt, insbesondere sublingual oder buccal.